510141－002

この添付文書をよく読んでから使用してください。また、必要時に読めるように保管しておいてください。

＊＊2008年10月改訂（第３版）
＊2008年４月改訂（第２版）

体外診断用医薬品 **製造販売承認番号　21800AMX10419000**

非トレポネーマ脂質抗体キット

メディエースRPR「N」

【全般的な注意】

1．本キットは体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2．疾病の診断は、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により行われるものです。
3．添付文書に記載された使用方法以外については保証しません。
4．使用に際しましては、必ず分析装置の添付文書および取り扱い説明書をお読みください。また、詳細は装置メーカーにお問合せください。分析装置は使用前に洗浄するなど十分に調整ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1．緩衝液
　リン酸緩衝液
2．ラテックス懸濁液
　脂質抗原（カルジオライピン、レシチン）感作ラテックス

【使用目的】

血清中の非トレポネーマ脂質抗体の測定

【測定原理】

本キットはラテックス凝集法を原理としています。血清中の非トレポネーマ脂質抗体は脂質抗原（カルジオライピン、レシチン）感作ラテックスと抗原抗体反応を起こして凝集します。この凝集の度合いを濁度として測定することにより、血清中の非トレポネーマ脂質抗体の抗体価を求めます。

【操作上の注意】

1．本キットはBNシステム用の専用試薬です。
2．測定試料の性質、採取法
　1）検体には、血清を使用してください。
　2）検体は、採取後できるだけ新鮮なものを用いてください。
　3）血清を調製する際は、完全に凝固させてから分離してください。
3．妨害物質・妨害薬剤
　1）ビリルビン（遊離型19.3mg/dL、抱合型19.9mg/dL）、ヘモグロビン（485mg/dL）、リウマチ因子（500IU/mL）の影響はありません。
　2）乳ビの影響を受ける場合がありますので、脂肪分の浮遊した検体は遠心処理（15000×g、10分間）を行ってから使用してください。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法
　1）緩衝液
　　泡立てないように静かに転倒混和することにより、よく攪拌してそのまま使用します。
　2）ラテックス懸濁液
　　泡立てないように静かに転倒混和することにより、よく攪拌してそのまま使用します。
2．必要な器具・機材・資料等
　1）BNシステム（BNプロスペック）
　2）機器の消耗品は、BNシステムの取扱説明書を参照してください。
3．測定操作法
　1）操作法はBNシステムの取扱説明書に従ってください。
　　BNプロスペックで測定する場合には、緩衝液、ラテックス懸濁液、標準血清（注１）をBNプロスペックにセットし、測定を開始します。
　　（注１）標準血清は別売です。
　2）BNプロスペックは、検量線作成及び検体測定において自動的に次のプロセスを実行します。
　　(1)緩衝液144 μL、ラテックス懸濁液50μL及び検体２μLをキュペットに分注し、37℃で加温します。
　　(2)160秒後、さらに検体を14 μLキュペットに分注し、37℃で加温します。
　　(3)その直後から480秒間の濁度変化量を波長840nmで測定します。
　3）ディスプレイ上に非トレポネーマ脂質抗体検量線が作成された後、検体をBNプロスペックにセットし、非トレポネーマ脂質抗体価の測定をします。
　　・使用後は速やかにキャップをして２～８℃で保存してください。
　　・BNシステムに搭載した時の安定性は、各機器や検査室の条件により異なることが考えられますので、詳細は取扱説明書を参照してください。

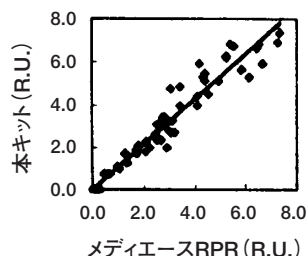
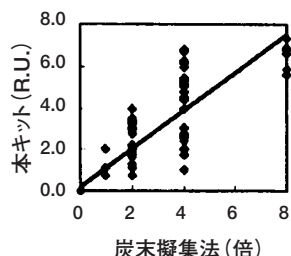
【測定結果の判定法】

1．測定結果の判定
　本キットによる測定値が、1.0R.U.（注２）以上を示すものを陽性とします。
　（注２）R.U.（RPR UNITS）はWHO標準品（THE INTERNATIONAL STANDARD for SYPHILITIC HUMAN SERUM〔1st international standard preparation〕、established in 1958）をベースに設定してあり、1.0R.U.＝0.4IUとなります。また、1.0R.U.はRPRカード法の１倍に相当します。
2．本キットで抗体陽性と判定された場合は、経時的に検査し、また他の検査結果、臨床症状を加味して判断してください。
3．梅毒の診断は、他の関連する検査や臨床症状等の総合的所見から、最終的に医師により行われるものです。本キットの試験結果のみで判断するものではありません。
4．抗体産生初期や、免疫機能低下により抗体産生機能が低下している患者血清においては、抗体量が少なく、陰性と判定される場合がありますので注意してください。
5．自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
6．免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清では、陽性を呈する場合がありますので、その判定には注意してください。
7．免疫反応では、一般にプロゾーン現象が考えられますので留意してください。

【性能】

1．性能
　製造販売元の基準的試験法に従って操作した本キットの性能は以下の通りです。
　1）感度試験
　　非トレポネーマ脂質抗体価0.4R.U.での散乱光強度は、ブランク液（生理食塩水）での散乱光強度よりも40ビット（注３）以上高い。
　　（注３）ネフェロメーターより出力される散乱光強度を表す単位
　2）正確性試験
　　既知濃度の管理血清（2.0～7.0R.U.）を測定する時、既知濃度の80～120％になります。

3）再現性試験
　２種類の管理血清（2.0～4.0R.U.、5.0～7.0R.U.）を各々10回測定した時のC.V.値は15%以下です。
4）測定範囲
　本キットによる測定範囲は、0.4～8.0R.U.です。

2．相関性試験成績
本キットとラテックス凝集法を原理とした既承認品（メディエースRPR）及び炭末凝集法を原理とした既承認品の相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。[1)]

相関係数：r=0.98（n=109）
回帰式：y＝1.06x＋0.02

相関係数：r=0.91（n=109）
回帰式：y＝0.92x＋0.18

【使用上または取り扱い上の注意】

1．取り扱い上（危険防止）の注意
1）試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）検体、試薬等を取り扱う検査区域内では、飲食、喫煙、化粧、コンタクトレンズの取り扱い等をしないようにしてください。
3）緩衝液、ラテックス懸濁液には保存剤としてアジ化ナトリウムを0.1%濃度以下となるよう添加していますので、誤って目に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意
1）本キットは凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
2）ロットの異なる緩衝液とラテックス懸濁液を組み合わせたり、混ぜ合わせて使用しないでください。
3）検量線は測定毎に作成してください。また、測定中に緩衝液とラテックス懸濁液のボトルやロットを変えないでください。
4）試薬の反応温度管理は、分析装置の恒温槽を用いて、均一になるようにしてください。
5）本キットをご使用の際には、試薬ボトルとラベルを確認してください。なお、ラベルが剥がれていたり、不鮮明で読めない試薬は使用しないでください。

3．廃棄上の注意
1）試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、１時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレイブ（121℃、20分）による滅菌処理を行ってください。
2）試薬はアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
3）試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1．貯蔵方法　２～８℃で保存（凍結は避けてください）
2．有効期間　10ヵ月（使用期限を外箱、容器に表示）

【包装単位】＊＊

1．メディエースRPR「N」

品目コード	試薬名	包装内容
10460000	緩衝液	4.8mL×７
	ラテックス懸濁液	4.0mL×３

2．別売品

品目コード	試薬名	包装内容
10460001	RPR標準血清「N」	0.6mL×３
10460002	RPRコントロール「N」	0.5mL×６

【主要文献】

1）製造販売元データ
2）大里和久：ラテックス凝集法による抗梅毒脂質抗体測定用試薬および抗TP抗体測定用試薬の臨床的評価
　日本性感染症学会誌，**13**，124-130（2002）

【問い合わせ先】＊＊

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
コールセンター
〒104-0033 東京都中央区新川1-3-17　新川三幸ビル
TEL：03-3537-3939

販売元＊＊
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
〒141－8673　東京都品川区東五反田3-20-14 高輪パークタワー

製造販売元＊
積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号
TEL：0120-249-977